※※2015年2月13日（第12版）
※2015年1月13日（第11版）
認証番号　21200BZZ00736000

機械器具12　理学診療用器具
管理　手持型体外式超音波診断用プローブ　JMDN　40768000

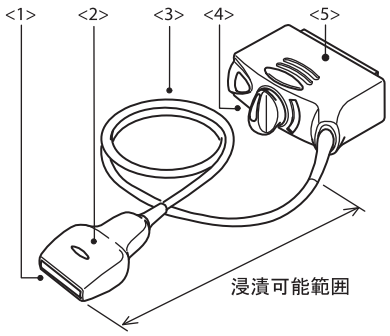
特管　リニア式電子スキャンプローブ　ＰＬＴ－７０４ＡＴ

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］
＜併用医療機器＞
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］
＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**
・プローブ本体
・取扱説明書
・付属品（ケーブルクランプ等）
・キャリングケース

2. **各部の名称**



〈1〉ヘッド
〈2〉グリップ
〈3〉ケーブル
〈4〉ハンドル
〈5〉コネクタ

・患者に接触する部分とその原材料
〈1〉ヘッド　：　シリコーンゴム
シリコーン RTV
変性ポリフェニレンオキサイド樹脂

・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：　IPX7（コネクタ部を除く）

3. **電気定格**
・電撃に対する保護の形式による分類
：　クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類
：　BF 形装着部を持つ機器

4. **本体寸法および質量**
(1) 寸法（単位：mm）
ヘッド、グリップ　：　60(幅)、30(高さ)、100(奥行)
（奥行はブッシュを除いた長さ）
ケーブル　：　1950(長さ)
(2) 質量　：　850g

5. **作動・動作原理**
超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

【使用目的、効能又は効果】
超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブです。

【品目仕様等】
・ペネトレーション深度　：　7cm 以上
（B モード・減衰係数
0.3dB/cm･MHz への換算値）
・距離分解能　：　1mm 以下
（分離表示できる最小の間隔）
・方位分解能　：　2mm 以下
（分離表示できる最小の間隔）
・音響作動周波数　：　7.5MHz±20％
（B モード初期条件時）
・最大超音波出力　：　メカニカルインデックス(MI)=1.9 以下、
減衰空間ピーク時間平均強度
$I_{zpta,\alpha}$（α=0.3dB/cm・MHz）≦720mW/cm^2

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用環境条件**
・周囲温度　：　5℃ ～ 35℃
・相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
・気圧　：　700hPa ～ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊2. この装置の使用方法
このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体の無損傷の体表上のスキャンしたい部位にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。
詳しくは取扱説明書（2B701-708E）を参照してください。
穿刺アダプタを組み合わせて使用することができます。穿刺アダプタの使用方法については、穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。穿刺を行う場合は、プローブの滅菌を行ってください。

3. 接続可能な機器等
以下の機器に接続することができます。

販売名　　：超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CV
認証番号　：220AABZX00020000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 500　TUS-A500
認証番号　：222ACBZX00051000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 400　TUS-A400
認証番号　：223ACBZX00027000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO 300　TUS-A300
認証番号　：223ACBZX00028000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO XG　SSA-790A
認証番号　：218AABZX00158000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO MX　SSA-780A
認証番号　：221ACBZX00079000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO　SSA-770A
認証番号　：21200BZZ00733000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 APLIO　SSA-700A
認証番号　：21400BZZ00051000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 XARIO XG　SSA-680A
認証番号　：219AABZX00270000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 XARIO　SSA-660A
認証番号　：21600BZZ00530000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 Viamo　SSA-640A
認証番号　：221AABZX00029000
製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社
販売業者　　：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：超音波診断装置 Viamo　SSA-640A
認証番号　：226ABBZX00136000
製造販売業者：コニカミノルタ株式会社
販売業者　　：東芝メディカルシステムズ株式会社

穿刺には以下の穿刺アダプタを使用することができます。
CIVCO 社製 Ultra-Pro Ⅱ ニードルガイダンスシステム
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

販売名　　：シブコ ブラケット（東芝用）
製品番号　：680-087※
医療機器届出番号：13B1X00089040206
販売名　　：シブコプローブカバー／
　　バイオプシーニードルガイドセット
製品番号　：610-608※
承認番号　：21200BZY00226000
※上記 2 製品(680-087 と 610-608)はセットで使用してください。

使用方法や滅菌方法は穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
2. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
3. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
4. プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
5. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。また、穿刺時は必要に応じて滅菌された超音波ゲルを使用すること。
6. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。
7. 穿刺の注意に関しては、穿刺アダプタに付属の添付文書および取扱説明書を参照すること。

＜その他の注意＞
この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

＊この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-708E
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 輸送及び保管条件
・周囲温度　：　-10℃ ～ 50℃
・相対湿度　：　30％ ～ 95％（結露しないこと）
・気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

＊1. 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-708E）を参照してください。

＊2. 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-708E）を参照してください。

【包装】

1 セット単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
	連絡先 **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9：00 ～ 17：30**
＊＊	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 または 東芝大連有限公司 TOSHIBA DALIAN CO., LTD.　中華人民共和国 または 東芝メディカルシステムズ・アジア製造社 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD. （マレーシア）

取扱説明書を必ずご参照ください。